

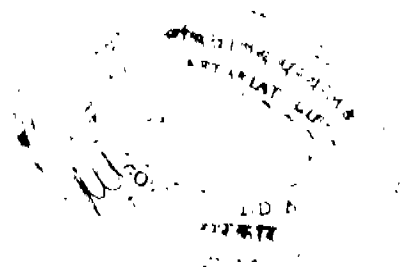


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 471]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 14, 1994/कार्तिक 23, 1916

No. 471]

NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 14, 1994/KARTIKA 23, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिसूचना

नई दिल्ली, 14 नवम्बर, 1994

सा.का.नि. 811 (अ) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कांसपय नियमों का प्राप्य औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (190 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की प्रपेक्षाानुसार, भारत के राजपत्र, प्रसाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 22 फरवरी, 1994 में भारत सरकार स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 112 (अ), तारीख 22 फरवरी, 1994 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसके तहत सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतिया जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि को समाप्त के पूर्व आपेक्ष और सुझाव मांगे गए थे।

और राजपत्र की प्रतियां 9-5-94 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्य नियमों पर जनता से प्राप्त आपेक्षों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

भा. प्र. प्र. केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी दृष्टिकोण से परामर्श के फलस्वरूप औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का अधिकांश नाम औषधि और प्रसाधन (साठवां संशोधन) नियम, 1994 रहे।

2. (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), नियम 134 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"134. प्रसाधन सामग्री में रंजक, रंगों और वर्णकों का होना किसी भी प्रसाधन सामग्री में, भारतीय मानक ब्यूरो (यथासंशोधित भा.मा. : 4207 भाग 1) और अनुसूची द्वारा विनिर्दिष्ट रंजक, रंगों और वर्णकों से भिन्न रंजक, रंग और वर्णक नहीं होंगे।

प्रसाधन सामग्री में प्रयुक्त अनुमत संश्लिष्ट कार्बनिक रंग और प्राकृतिक कार्बनिक रंग में :-

(i) आर्सेनिक ट्राइआक्साइड के रूप में संगठित आर्सेनिक त्रिऑक्साइड में दो भाग से अधिक नहीं होगा।

(ii) सीसे के रूप में संगणित सीसा प्रति दस लाख में बीस भाग से अधिक नहीं होगा ।

(iii) सर्वोच्च धातुओं के योग के रूप में संगणित सीसे से भिन्न भारी धातुएं प्रति दस लाख में बीस भाग से अधिक नहीं होंगी ।

3. उक्त नियमों में, नियम 144 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

“144. विहित रंगों से भिन्न रंगों में युक्त प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण पर प्रतिबंध किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण नहीं किया जाएगा जिसमें भारतीय मानक ब्यूरो यथासंशोधित भा.मा. 4707 भाग 1) और प्रत्युत्पी य द्वारा विनिर्दिष्ट रंजकों, रंगों और वर्णकों से भिन्न रंजक, रंग और वर्णक है । प्रसाधन सामग्री में, प्रयुक्त प्रत्युत्पी संश्लेषित कार्बनिक रंग और प्राकृतिक कार्बनिक रंग में :-

(i) पारोक्त ट्राइब्रामासाइड के रूप में संगणित पारोक्त प्रति दस लाख में बीस भाग से अधिक नहीं होगा ।

(ii) सीसे के रूप में संगणित सीसा प्रति दस लाख में बीस भाग से अधिक नहीं होगा ।

(iii) सर्वोच्च धातुओं के योग के रूप में संगणित सीसे से भिन्न भारी धातुएं प्रति दस लाख में बीस भाग से अधिक नहीं होंगी ।

4. उक्त नियमों के नियम 149 में, “कोनतार रंगों में युक्त केश रंजकों पर केवल लगाना पैराफोर्नोमीन डाइएमीन या अन्य कोनतार रंजक यात्रा या कोनतार रंजक मध्यवर्ती से युक्त केश रंजकों” शब्दों, के स्थान पर “रंजकों, रंगों और वर्णकों में युक्त केश रंजकों पर केवल लगाना पैरा फेनिलीन डाइएमीन या अन्य रंजकों, रंगों और वर्णकों में युक्त केश रंजकों” शब्द रखे जाएंगे ।

5. उक्त नियमों में, प्रत्युत्पी य के भाग 1 के शीर्ष में दाने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, श्रृंखला और प्रक्षर रखे जाएंगे, अर्थात्:-

“भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा यथासंशोधित भा.मा. : 4707 (भाग 1) -1988 में दी गई प्रसाधन सामग्री और साबुन में उपयोग की जाने वाले रंजकों, रंगों और वर्णकों की सूची” ।

[सं. एक्स-11014/10/93-बी. एम.एल. एण्ड पी.एफ. ए.]
गैलरी चन्द्र, संसद सचिव

जीवध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें जीवध और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी. बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्भूत हैं । तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग II खंड(3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिनियमों द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 16-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-81
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 13-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532, (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92

62. सा.का.नि. 305(प्र), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(प्र), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(प्र), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(प्र), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(प्र), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(प्र), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(प्र), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904(प्र), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(प्र), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(प्र), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(प्र), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(प्र), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(प्र), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 371(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(प्र), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(प्र), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(प्र), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(प्र), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(प्र), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(प्र) तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(प्र), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(प्र) तारीख 9-8-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th November, 1994

G.S.R. 811(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 112(E) dated the 22nd February, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 22nd February, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 9-5-1994.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have

been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIIth Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), for rule 134, the following rule shall be substituted, namely:—

“134. Cosmetic to contain Dyes, Colours and Pigments—No Cosmetic shall contain Dyes, Colours and Pigments other than those specified by the Bureau of Indian Standards (IS : 4707 Part I as amended) and Schedule Q.

The permitted Synthetic Organic Colours and Natural Organic Colours used in the Cosmetic shall not contain more than :—

(i) 2 parts per million of Arsenic calculated as Arsenic Trioxide.

(ii) 20 parts per million of lead calculated as lead.

(iii) 100 parts per million of Heavy Metals other than lead calculated as the total of the respective metals”.

3. In the said rules, for rule 144, the following rule shall be substituted, namely:—

“144. Prohibition of manufacture of Cosmetics containing colours other than those prescribed.—No Cosmetic shall be manufactured which contains Dyes, Colours and Pigments other than the one specified by the Bureau of Indian Standards (IS : 4707 Part I as amended) and Schedule Q.

The permitted Synthetic Organic Colours and Natural Organic Colours used in the Cosmetic shall not contain more than :—

(i) 2 parts per million of Arsenic calculated as Arsenic Trioxide.

(ii) 20 parts per million of lead calculated as lead.

(iii) 100 parts per million of Heavy Metals other than lead calculated as the total of the respective metals”.

4. In the said rules, in rule 149, for the words "Labelling of Hair Dyes containing Coal Tar Colours.—Hair dyes containing Para-Phenylenediamine or other Coal Tar Dye base or coal-tar dye intermediate" the words "labelling of Hair Dyes containing Dyes, Colours and Pigments.—Hair Dyes containing Para-Phenylenediamine or other Dyes, Colours and Pigments" shall be substituted.

5. In the said rules, for the words, occurring in the heading of Part I of Schedule Q, the following words, figures and letters shall be substituted, namely:—

"List of Dyes, Colours and Pigments permitted to be used in Cosmetics and Soaps as given under IS : 4707 (Part I)-1988 as amended by the Bureau of Indian Standards".

[No. X-11014/10/93-DMS & PFA]
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-4-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 578(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.

20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 758(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.

- | | |
|---|---|
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corri-
gendum. |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corri-
gendum. |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri-
gendum. |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-
gendum. | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
| 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994. |
| 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994. |
| 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992. | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994. |
| 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992. | |
| 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. | |
| 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri-
gendum. | |

